

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Keymed Biosciences Inc.**  
**康諾亞生物醫藥科技有限公司**  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)  
(股份代號：2162)

**自願性公告**  
**CMG901 I期臨床研究數據最新結果在ASCO Plenary Series**  
**以口頭報告形式公佈**

本公告乃由康諾亞生物醫藥科技有限公司（「本公司」），連同其附屬公司（「本集團」）自願作出。

本公司欣然宣佈，其靶向Claudin 18.2(CLDN18.2)的抗體偶聯藥物CMG901（亦稱AZD0901）治療晚期胃癌／胃食管結合部腺癌的I期臨床研究最新數據在2023年11月美國臨床腫瘤學會全體大會系列會議(ASCO Plenary Series)上以口頭報告形式發佈。

KYM901研究(NCT04805307)的目的是評價CMG901在晚期實體瘤受試者中的安全性和耐受性、藥代動力學特徵、免疫原性及初步有效性。截至2023年7月24日，2.2mg/kg、2.6mg/kg、3.0mg/kg三個劑量組共納入113例胃癌／胃食管結合部腺癌患者（分別為44、50、19例）。所有受試者均接受了至少一線的標準治療（既往中位治療線數為2線），74%的受試者既往接受過抗PD-1/PD-L1治療。

安全性方面，與藥物有關的 $\geq 3$ 級治療期間出現的不良事件發生率為54%，與藥物有關的嚴重不良事件發生率為31%，8%的受試者因藥物相關的不良事件停止用藥。

89例可評估的Claudin 18.2陽性胃癌或胃食管結合部腺癌患者在三個劑量組的確認的客觀緩解率(ORR)為33%，確認的疾病控制率(DCR)為70%。其中，2.2mg/kg劑量組確認的ORR為42%，中位無進展生存期(mPFS)為4.8個月，中位總生存期(mOS)尚未達到。

CMG901在Claudin 18.2陽性#胃癌／胃食管結合部腺癌患者中的療效				
	確認的ORR n/N (% , 95%CI)	確認的DCR n/N (% , 95%CI)	mPFS 月(95%CI)	mOS 月(95%CI)
2.2 mg/kg (n=32)	13/31 (42%; 24.5-60.9)	22/31 (71%; 52.0-85.8)	4.8 (3.6-6.0)	NR (6.5-NR)
2.6 mg/kg (n=45)	10/42 (24%; 12.1-39.5)	28/42 (67%; 50.5-80.4)	3.3 (2.2-6.1)	8.5 (6.2-NR)
3.0 mg/kg (n=16)	6/16 (38%;15.2-64.6)	12/16 (75%; 47.6-92.7)	14.5 (3.0-NR)	NR (5.2-NR)

#Claudin 18.2陽性定義為在至少20%腫瘤細胞上Claudin 18.2染色評分≥2+

NR=未達到

本次研究中，CMG901表現出了良好的安全性和耐受性，絕大部分不良事件在處理後可繼續用藥。CMG901在治療晚期Claudin18.2陽性胃癌／胃食管結合部腺癌患者中表現出了優秀的療效。

## 關於CMG901

CMG901是一款潛在同類首創、靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物，通過鏈接體與單甲基澳瑞他汀E(MMAE)載荷偶聯，目前正在晚期實體瘤（胃癌及胰腺癌）患者中開展I期臨床研究。Claudin 18.2是治療晚期胃癌或胃食管結合部腺癌頗具潛力的靶點。2023年2月，KYM Biosciences Inc.（本集團擁有70%權益的非全資附屬公司）與AstraZeneca就CMG901訂立了一項全球獨家許可協議。根據許可協議，AstraZeneca負責CMG901（亦稱AZD0901）在全球的研究、開發、生產及商業化。

本公告乃由本公司自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供數據。概不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化該產品。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
康諾亞生物醫藥科技有限公司  
董事長  
Bo CHEN博士

香港，2023年11月8日

於本公告日期，董事會包括執行董事Bo CHEN博士、Changyu WANG博士及徐剛博士；非執行董事陳奇先生、王閩川博士及劉逸倫先生；及獨立非執行董事王小凡教授、柯楊教授及羅卓堅先生。